

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО
ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Белгия	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Белгия	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Белгия	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Белгия	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
България	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street Starogar Gdanski 83-200 Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
България	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street Starogar Gdanski 83-200 Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
България	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. Sofia 1124 Bulgaria	Orlistat Teva	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
България	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. Sofia 1124 Bulgaria	Orlistat Teva	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Чешка република	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Чешка република	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Чешка република	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Дания	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Denmark	Orlistat "Sandoz"	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Дания	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Естония	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 60MG	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Естония	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 120MG	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Естония	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 60MG	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Естония	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 120 MG	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Естония	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 60MG	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Финландия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Germany	Orlistat ratiopharm	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Финландия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Germany	Orlistat ratiopharm	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Финландия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 Copenhagen S 2300 Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 Germany	Orlistat Stada	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 Germany	Orlistat Stada	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Франция	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 120 mg, gélule	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 60 mg, gélule	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 120 mg, gélule	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 60 mg, gélule	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Франция	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 60 mg, gélule	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Orlistat AL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Германия	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 120 mg Hartkapseln	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Германия	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat- ratiopharm 120 mg Hartkapseln	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat- ratiopharm 60 mg Hartkapseln	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 Milano 20124 Italy	ORLISTAT EUROGENERIC I	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Италия	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 Milano 20124 Italy	ORLISTAT EG	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Латвия	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Латвия	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Латвия	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Латвия	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Латвия	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Литва	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, the Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Литва	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Литва	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovènia	Orlistat Sandoz	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Литва	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovènia	Orlistat Sandoz	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Литва	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski 83- 200 Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Литва	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski 83- 200 Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Норвегия	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Норвегия	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Полша	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Полша	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl, A-6250 Austria	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Полша	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel D-61118 Germany	Orlistat STADA 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Полша	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Полша	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl, A-6250 Austria	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Полша	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel D-61118 Germany	Orlistat STADA 60 mg	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Португалия	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Cicum	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Португалия	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Португалия	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Румъния	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Sulixa	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Словакия	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 Bratislava 821 02 Slovak Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Словакия	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 Bratislava 821 02 Slovak Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Словакия	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Str. 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Словакия	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Str. 83-200 Starogard Gdański poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Sandoz A/S, , Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S, Denmark	Orlistat Sandoz	60mg	Капсула, твърда	рално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Капсула, твърда	рално приложение
Великобритания	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 60mg	60mg	Капсула, твърда	рално приложение
Великобритания	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 120mg	120mg	Капсула, твърда	рално приложение